

ASEGURAMIENTO DE CALIDAD - FICHA TECNICA

Nombre Genérico:	METOCLOPRAMIDA
Nombre Comercial:	METOCLOPRAMIDA 10MG/2ML SOLUCION INYECTABLE
Concentración:	10MG/2ML
Titular del Registro Sanitario:	GENFAR S.A.
Fabricante:	GENFAR S.A.
DATOS DEL PRINCIPIO ACTIVO	
Nombre Químico Específico:	4-Amino-5-chloro-N-(2-diethylaminoethyl)-2-methoxybenzamide
Formula Molecular:	C ₁₄ H ₂₂ ClN ₃ O ₂
Peso Molecular:	299.8 g/mol
No de CAS:	364-62-5
DATOS DEL PRODUCTO TERMINADO	
Indicaciones:	ANTIEMÉTICO.
Contraindicaciones y Advertencias:	CONTRAINDICACIONES: HIPERSENSIBILIDAD O INTOLERANCIA A METOCLOPRAMIDA O A CUALQUIERA DE SUS COMPONENTES. HEMORRAGIA GASTROINTESTINAL, OBSTRUCCIÓN MECÁNICA O PERFORACIÓN U OTRAS CONDICIONES EN LAS QUE EL AUMENTO DE LA MOTILIDAD GASTROINTESTINAL SEA PELIGROSO. ANTECEDENTES DE DISCINESIA TARDÍA INDUCIDA POR METOCLOPRAMIDA O NEUROLÉPTICOS. SOSPECHA O CONFIRMACIÓN DE FEOCROMOCITOMA, POR EL RIESGO DE EPISODIOS DE HIPERTENSIÓN SEVERA. USO EN NIÑOS MENORES DE 1 AÑO DE EDAD DEBIDO AL RIESGO DE ALTERACIONES EXTRAPIRAMIDALES (VER PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS). USO COMBINADO CON LEVODOPA POR ANTAGONISMO MUTUO. PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS: EN PACIENTES TRATADOS CON METOCLOPRAMIDA PUEDEN PRESENTARSE SÍNTOMAS EXTRAPIRAMIDALES, PARTICULARMENTE EN NIÑOS Y ADULTOS JÓVENES Y/O CUANDO SE USAN ALTAS DOSIS. ESTAS REACCIONES PUEDEN RESOLVER COMPLETAMENTE DESPUÉS DE LA INTERRUPCIÓN DEL TRATAMIENTO. PUEDE SER NECESARIO EL MANEJO SINTOMÁTICO DE ESTE TIPO DE REACCIONES (BENZODIAZEPINAS EN NIÑOS Y/O SUSTANCIA ANTICOLINÉRGICAS ANTIPARKINSONIANAS EN ADULTOS). EL TRATAMIENTO NO DEBE EXCEDER 3 MESES DEBIDO AL RIESGO DE DISCINESIA TARDÍA. SE DEBE RESPETAR EL INTERVALO DE TIEMPO ENTRE CADA ADMINISTRACIÓN DE METOCLOPRAMIDA (POR LO MENOS 6 HORAS EN NIÑOS MENORES DE 15 AÑOS) ESPECIFICADO EN LA SECCIÓN DE POSOLOGÍA; AUN EN EL CASO DE VÓMITO O RECHAZO DE LA DOSIS, PARA EVITAR LA SOBRE-DOSIFICACIÓN. NO SE RECOMIENDA METOCLOPRAMIDA EN PACIENTES EPILÉPTICOS PORQUE LAS BENZAMIDAS PUEDEN DISMINUIR EL UMBRAL EPILÉPTICO. EN PACIENTES CON DETERIORO RENAL O HEPÁTICO SE RECOMIENDA REDUCCIÓN DE LA DOSIS. ASÍ COMO SUCEDER CON LOS NEUROLÉPTICOS, PUEDE PRESENTARSE SÍNDROME NEUROLÉPTICO MALIGNO (SNM) CARACTERIZADO POR HIPERTERMIA, TRASTORNOS EXTRAPIRAMIDALES, INESTABILIDAD AUTONÓMICA Y ELEVACIÓN DE CPK. POR LO TANTO SE DEBE TENER PRECAUCIÓN SI SE PRESENTA FIEBRE, UNO DE LOS SÍNTOMAS DE SNM, Y LA METOCLOPRAMIDA DEBE SER SUSPENDIDA SI SE SOSPECHA UN SNM.

Contraindicaciones y Advertencias:	SE HA REPORTADO METAHEMOGLOBINEMIA RELACIONADA CON LA DEFICIENCIA DE REDUCTASA NADH DEL CITOCROMO B5, EN TALES CASOS SE DEBE DESCONTINUAR DE MANERA INMEDIATA Y PERMANENTE EL TRATAMIENTO CON METOCLOPRAMIDA E INSTAURAR MEDIDAS APROPIADAS. METOCLOPRAMIDA AMPOLLAS CONTIENE METABISULFITO SÓDICO QUE PUEDE DESENCADENAR REACCIONES TIPO ALÉRGICO INCLUYENDO SHOCK ANAFILÁCTICO O EPISODIOS ASMÁTICOS MENOS SEVEROS EN PERSONAS SUCEPTIBLES. LA PREVALENCIA GENERAL DE SENSIBILIDAD AL SULFITO EN LA POBLACIÓN GENERAL, ES DESCONOCIDA Y PROBABLEMENTE BAJA, Y ES MÁS FRECUENTE EN LOS PACIENTES ASMÁTICOS. LA INYECCIÓN INTRAVENOSA DE METOCLOPRAMIDA DEBE REALIZARSE LENTAMENTE DURANTE POR LO MENOS 3 MINUTOS. CONTIENE EN SU FÓRMULA METABISULFITO DE SODIO QUE PUEDE CAUSAR REACCIONES DE HIPERSENSIBILIDAD ESPECIALMENTE EN ASMÁTICOS.
Condiciones de Almacenamiento:	MANTENGASE EN LUGAR SECO A TEMPERATURAS INFERIORES A 30°C
Registro Sanitario:	INVIMA 2018M-0006490-R1
Modalidad del Registro Sanitario:	FABRICAR Y VENDER
Vigencia del Registro Sanitario:	29/05/2023
Código ATC:	A03FA01
Presentación Comercial:	CAJA POR 5 AMPOLLAS POR 2 ML
Código CUM:	019969624-01
Vida Útil:	2 AÑOS
Condición de Venta:	CON FORMULA FACULTATIVA
Códigos de Barra:	7702605402205
Elaborado por:	Balmiro A. Canedo Barraza
Fecha:	26.09.2018